Health Canada / Santé Canada

Audit and Accountability Bureau

Bureau de la vérification et de la responsabilisation

INTERNAL AUDIT REPORT

Medical Devices
Year 2000 Preparedness

December 15, 1999

Canada

INTERNAL AUDIT REPORT

Medical Devices
Year 2000 Preparedness
Health Canada

December 15, 1999

Audit conducted
by the
Internal Audit Directorate
Health Canada

Audit No.
A8108

Audit Chronology

•	Audit examinations started	February 1999
•	Audit examinations completed	April 1999
•	Draft audit report accepted by the Senior Assistant Deputy Minister, Corporate Services Branch, and the Assistant Deputy Minister, Health Protection Branch.	October 1999
•	Final audit report approved by the Chair, Departmental Audit and Evaluation Committee	December 15, 1999

Credits

This audit was conducted by the Internal Audit Directorate (IAD). The team leader was **Denis Proulx**, under the general direction of **Gordon Peters**, Director, IAD.

The members of the audit team were as follows:

Robert Jorssen, Consulting and Audit Canada

Chris Johnson, Information Management & Technology Consultants Inc

103-05735/

Contents

	Page
A. INTRODUCTION	1
BACKGROUND	
AUDIT AUTHORITY	
AUDIT OBJECTIVES	
AUDIT SCOPE	2
AUDIT METHODOLOGY	
LIST OF ABBREVIATIONS	
B. DETAILED FINDINGS AND RECOMMENDATIONS	3
THE CONTROL FRAMEWORK	
Organizational Commitment	3
Risk Assessment	4
Due Diligence	9
Contingency Planning	10
MANAGEMENT OF RECORDS	11
Regulatory Records	11
General Business Records	12

APPENDIX A - Administration of the Medical Devices Regulations.

APPENDIX B - Record Control Framework Guidelines.

INTRODUCTION

BACKGROUND

The Year 2000 problem can potentially lead to an incorrect interpretation of the date that could affect the operation of medical devices that have embedded chips which use a date function as part of their operation.

Responsibility for medical devices is far reaching. In the first instance there is responsibility of the manufacturer and importer for the safety of the device itself. Then there is the 'proper use' responsibility of the device users, including medical institutions, medical practitioners and individuals. Health Canada's responsibility is to be a regulator of medical devices.

Within Health Canada, the Therapeutic Products Programme (TPP) regulates the sale of medical devices in Canada through the Medical Devices Regulations of the Food and Drugs Act. These Regulations require that devices sold in Canada are safe, effective, of high quality, and pose minimal risk to the health of Canadians. (A profile on the administration of the Medical Devices Regulations is presented in Appendix A).

AUDIT AUTHORITY

In December 1998, the Health Canada Audit and Evaluation Committee decided that Internal Audit should undertake a number of audits related to Year 2000. One of these was the audit of Medical Devices as relates to Year 2000 preparedness. The Senior Assistant Deputy Minister signed the Terms of Reference on December 30, 1998.

AUDIT OBJECTIVES

The objective of this audit is to independently assess and report on Health Canada activities in all matters related to the impact of Year 2000 on medical devices regulated by Health Canada, with particular emphasis on the retention of proper records.

AUDIT SCOPE

The scope of the audit covered two lines of enquiry:

- Year 2000 preparedness of Health Canada with respect to the regulation of medical devices ; and
- the management of records as they pertain to medical devices and the Year 2000 issue.

AUDIT METHODOLOGY

The audit team interviewed representatives of the Medical Devices Bureau and the Bureau of Compliance and Enforcement. These two Bureaux are part of the Therapeutic Products Programme of the Health Protection Branch.

The team examined both the licencing and incident reporting processes mandated under the regulations. The enquiry included pre-market licencing for medical devices and licencing of establishments as well as the post market reporting of incidents. The audit team also reviewed selected files (electronic and paper). Interviews and reviews took place in the National Capital Region during the period of February, March and April, 1999.

* * * * *

LIST OF ABBREVIATIONS:

HC	Health Canada.
HPB	- Health Protection Branch.
TPP	- Therapeutic Products Programme.
MDB	- Medical Devices Bureau.
BCE	- Bureau of Compliance and Enforcement.
CYNCH	Canadian Year 2000 National Clearinghouse for Health.
MEDEC	Medical Devices Canada, the national trade association for the medical devices industry.

DETAILED FINDINGS AND RECOMMENDATIONS

THE CONTROL FRAMEWORK

Organizational Commitment to Address the year 2000

The Year 2000 initiative within Health Canada is directed by the Departmental Executive Committee Sub-Committee for Year 2000, which is chaired by the Senior Assistant Deputy Minister.

Health Canada Senior Management is committed to directing a comprehensive approach to minimizing Year 2000 risks.

Health Canada has a significant and active Year 2000 Project Office, which is headed by a Director General.

The Health Protection Branch (HPB) Year 2000 Office oversees the Year 2000 preparedness for the Branch, in accordance with the guidelines set out by Treasury Board.

Responsibility for the regulation of medical devices resides within the Therapeutic Products Programme of HPB, and operations are performed in the Medical Devices Bureau, assisted by some parts of the Bureau of Compliance and Enforcement.

The Medical Devices Bureau includes the following Divisions:

- Device Evaluation,
- Device Licencing Services, and
- Device Surveillance.

The Device Surveillance Division is specifically tasked with responsibility of Year 2000 preparedness for medical devices.

The Bureau of Compliance and Enforcement is responsible for Establishment Licences and for administering incident reports.

Legal Services provides guidance and counsel in addressing the regulatory and liability issues.

THE CONTROL FRAMEWORK

(cont'd)

Organizational Commitment (cont'd)

FINDING

- ***Health Canada has a significant organizational commitment to addressing the Year 2000 implications for Medical Devices. This commitment extends from the Departmental level, through the Branch, Directorate and Bureau levels, and down to the Division level.***

Risk Assessment

Medical devices are grouped into four classes based on risk factors:

Class	*Risk level*	*Device Example*
I	Low Risk	surgical instruments/tongue depressors
II	Low Moderate Risk	hypodermic needles/suction equipment
III	High Moderate Risk	lung ventilator/orthopaedic implants
IV	High Risk	pacemakers/implantable defibrillator

Various problems may arise because of the Year 2000 risk, for example:

- calculations may be made incorrectly, such as treatment that depends on a patient's date of birth, or the date when a device becomes due for servicing; and
- devices, which check the date before or while running, may mis-interpret some dates and refuse to function.

There are a number of stakeholders who have an interest in ensuring that medical devices are Year 2000 compliant, including manufacturers, Federal, Provincial and Territorial health departments, hospitals, doctors, and patients.

THE CONTROL FRAMEWORK (cont'd)

Risk Assessment (cont'd)

The Medical Devices Bureau of TPP does not normally conduct any testing to ensure Year 2000 compliance. The onus is on the manufacturer to conduct tests and to provide the required information to the Bureau, in accordance with The Medical Devices Regulations. However, should testing of a device forY2K compliance be necessary, the MDB/TPP has identified laboratories where testing can be conducted. The Bureau also uses national and international links to share compliance status reports on medical devices.

Earlier versions of the regulations contained no requirement for manufacturers to report on the 'life cycle' of a medical device after licencing. A device could be discontinued or a product line be sold to another manufacturer and MDB/TPP might not be informed. One result is that the medical devices data base, which is approximately twenty years old, does not reflect a completely accurate picture of the devices still in circulation.

When Medical Devices Bureau, TPP, needed to identify devices with a potential Year 2000 risk, the listing of devices on the old database proved to be too out of date to be reliable. The old database nevertheless remained the only available tool for targeted communications with manufacturers on the Year 2000 issue, and was used as a basis for sending letters to manufacturers. It should be noted that the new Regulations have provided the opportunity to update the database, and as of July 31, 1999, the database will accurately reflect the devices on the Canadian market.

MDB/TPP sent letters to 2,400 manufacturers and agents, in March,1998, requesting Year 2000 compliance data for devices that use or could be mistaken by users as using date functions. This applies to both current and discontinued devices. A follow up letter was sent in November,1998, by Medical Devices Canada (MEDEC), the national trade association for the medical devices industry, to their members - these being one part of the companies that MDB/TPP contacted. These letters are posted on the TPP web site.

THE CONTROL FRAMEWORK (cont'd)

The companies have Regulatory obligations, for example:

- companies are responsible to ensure safety and effectiveness, as per Sections 10 to 20 of the Medical Devices Regulations; and
- companies must, when required, provide evidence establishing the safety and effectiveness of devices, as per Section 25 and 39.

As of February 25, 1999, there were 1,832 manufacturers being tracked in the data base.

As of April 1999, the responses by companies are 100% for class IV and 85% for class III devices. There were however gaps in the accounting for devices with potential Year 2000 risk. For example, the medical devices data base may list ten devices as having been licenced to a manufacturer but the company only reported on the Year 2000 status of six devices. There is no follow up procedure in place to verify the current status of the unreported four devices. These could be obsolete, sold to another company, or unreported. If the manufacturer volunteers this information it is recorded. There is no assurance however that the four unreported devices could not present a Year 2000 risk.

If there is evidence that a product is unsafe, the MDB/TPP can take the following actions:

- suspend licence to sell;
- strongly encourage a recall (the MDB/TPP cannot legally order a recall); and
- issue alerts to the public.

The new Medical Devices Regulations, which were implemented in July 1998, require manufacturers of Class II, III and IV products to obtain a licence prior to marketing a product in Canada, and to renew these licences annually. Additionally, all products that had been licenced under the "old" regulations prior to July 1, 1998, must be resubmitted for the annual licence, if their sale is to continue. Annual licence renewals are required by November 1, 1999. These requirements of the new regulations ensure that MDB/TPP maintains an accurate database of medical devices sold in Canada.

THE CONTROL FRAMEWORK (cont'd)

Risk assessment (cont'd)

The Bureau of Compliance and Enforcement of TPP manages the review and licencing processes for drug and medical device establishments, and, investigates incident reports. BCE/TPP makes use of the database in this work.

TPP's website provides information on Year 2000 and Medical Devices. The website includes compliance information submitted by manufacturers, and includes a list of manufacturers that have not replied. As of May 1999, the database provides compliance information on close to 10,000 medical devices, and a scanned copy of each manufacturer's response.
The website address is: www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/
The Health Canada Year 2000 website is: www.hc-sc.gc.ca/2000

The Canadian Year 2000 National Clearinghouse for Health (CYNCH), is a national coordination-information sharing body, whose mandate is to:

- provide pertinent and timely information on health care Year 2000 preparation and product/service compliance;
- coordinate initiatives to generate value-added information to accelerate the health care industry's progress in meeting the millennium challenge; and
- facilitate inter-jurisdictional information sharing and disseminate information on Year 2000 issues and solutions.

The CYNCH website (www.cynch.org) contains more than 120 documents and articles on Year 2000 issues relating to the health sector in Canada, provided by Provincial and Territorial Ministries and Health Canada. The CYNCH compliance database, which contains information from the TPP website and other providers, is designed as a quick reference as to whether a particular medical device will be Year 2000 compliant.

THE CONTROL FRAMEWORK (cont'd)

Risk Assessment (cont'd)

FINDINGS

- ***The new Medical Devices Regulations provide a very good framework for assessing risk for medical devices. This same framework can be and is used for Year 2000 implications.***

- ***Within Therapeutic Products Programme, the Medical Devices Bureau and the Bureau of Compliance and Enforcement are performing their tasks, including Year 2000 implications, in a professional manner.***

- ***Significant amounts of information are being made available to the Health sector and the public through the websites of Health Canada, Therapeutic Products Programme, and CYNCH (Canadian Year 2000 National Clearinghouse for Health).***

RECOMMENDATION (as of April 1999)

- **A list of the remaining unaccounted class III and IV devices should be reviewed by Medical Devices Bureau, identifying which devices may pose a Year 2000 risk; for these devices MDB/TPP should conduct a priority follow-up with the licenced manufacturer.**

MANAGEMENT RESPONSE (as of September 15, 1999)
Medical Devices Bureau TPP is following up with companies that have not provided information for all known Class III or IV devices, including all those listed in the database that may have a date function. The Bureau's Device Evaluation Division staff will be consulted in the course of the evaluation of any Year 2000 compliance data submitted by the manufacturers for these and any other Class III or IV devices. Also, annual licence renewals, which are required by November 1, 1999, will require, for Class II, III, and IV devices, an attestation of Year 2000 compliance by the manufacturer.

THE CONTROL FRAMEWORK (cont'd)

Due Diligence

The pre-market regulatory process involves the manufacturer, on the one hand, and the Medical Devices Bureau TPP, on the other hand. The manufacturer performs any required testing and provides the information to the Bureau. MDB/TPP assesses the information and grants a licence or requests further information, as required. Further details are contained in Appendix A.

As part of its review, the audit team attended a presentation on legal aspects of Year 2000, and had several interviews with Health Canada Legal Services.

••

Operational negligence, that is, failing to meet the appropriate standard of care in carrying out one's regulatory responsibility, may expose the Crown to liability for damages caused by such conduct. Meeting this standard of care is sometimes referred to as "due diligence". There is no uniform standard of care. Rather, the standard varies from case to case taking into account the seriousness of the damage or loss that might ensue, In the case of activities that relate to health protection, it is reasonable to expect that the standard of care would be set at a high level. Even so, the courts do not expect perfection, only reasonable conduct in light of all the circumstances.

Records, which show all the steps taken and the reasons for decisions that were made, should be carefully made and preserved. These records will assist in establishing that the decisions and actions taken were indeed reasonable.

FINDING

- ***The Medical Devices Bureau TPP exercises due diligence by discharging its regulatory responsibilities under the Medical Devices Regulations and by maintaining related documents in company/licence files.***

For a further discussion of records, see the section on Management of Records.

THE CONTROL FRAMEWORK (cont'd)

Contingency Planning

The Health Protection Branch (HPB) is in the process of finalizing the Year 2000 Business Continuity Plan. The latest draft is dated March 31, 1999. The action plan called for the Plan's guidelines to be fully tested by June 1999, and training to take place during November and December 1999. The HPB has in place an Emergency Preparedness Policy, dated June 10, 1997. This is a framework for emergency preparedness and response within HPB, and includes the activities of the Therapeutic Products Programme.

FINDING

- ***Contingency Planning and Emergency Preparedness for Medical Devices are included in established plans for Health Protection Branch.***

MANAGEMENT OF RECORDS

The regulation of Medical Devices is in essence a 'records based' program. The regulations require that a company submits and maintains records on the medical device. There is no pre-market testing of medical devices by Health Canada. Licencing is based on MDB/TPP's review and assessment of a record of a manufacturer's testing and attestations. If the application for marketing authorization from the sponsor is inadequate or questionable, the TPP does not grant market authorization until the submission is adequate against TPP standards.

The records can be grouped into two classes:

- Regulatory records required under the Medical Devices Regulations; and
- General business records that pertain to the overall management and day-to-day operations.

Regulatory Records

The regulatory records relate to companies and medical devices. This includes records pertaining to Licence Applications and Incident Reports.

Significant changes are planned to Records Management as part of the transition to the new regulations. In addition there is a planned systems development project to eventually optimise the use of electronic records throughout the licencing and compliance/enforcement processes.

FINDING

- ***There are effective controls over the management of regulatory records required under the Medical Devices Regulations.***

MANAGEMENT OF RECORDS
(cont'd)

General Business Records

The general business records pertain to the general management and operations of the MDB and BCE, within the Therapeutic Products Programme. These are not being 'managed' in a formal manner. Record making/handling/keeping practices reflect the personal styles of individuals. Practices vary greatly in both efficiency and effectiveness.

This broader, business records environment, in contrast to the Licence and Incident records, is characterized by a lack of:

- Records Consciousness – perspective on the value of records;
- Records Discipline – 'bottom line' accountability for records; and
- Records Investment - allocation of resources to ensure effective organizational and individual behaviour.

In the auditors' opinion, MDB/TPP needs a more formal approach to project management records.

RECOMMENDATIONS (as of April 1999)
Medical Devices Bureau TPP should:

- ***implement a control framework for business records, and***

- ***invest in developing the workforce's knowledge and practical skills in record management within the context of the Therapeutic Products Programme.***

Guidelines for a record control framework are presented in Appendix B.

MANAGEMENT OF RECORDS (cont'd)

General Business Records (cont'd)

MANAGEMENT RESPONSE (as of September 15, 1999)
The Medical Devices Bureau has initiated a Records Office Project and has assigned an officer to the project, held several meetings with Information Holdings Management Services of Corporate Services Branch, prepared job descriptions for classification in order to staff the office, signed a contract with an off-site storage company, started file identification within the Bureau, and given consideration to different file classification structures.

The Therapeutic Products Programme recognizes the need for a more formal and structured approach to managing business records, as outlined in the appendix on Record Control Framework Guidelines. The priority of the Programme and the Bureaux over the last several years was to develop and implement a new regulatory framework for medical devices. Now that this has been approved by the government, all systems and processes will be re-engineered to implement the new framework effectively, as quickly as resources allow.

The Management Committee of the Medical Devices Bureau has agreed to create a records office in the Bureau that complies with corporate record management standards. The Bureau of Compliance and Enforcement has in place a Document Management System for management of all guidelines, procedures and planning documents. Additionally, procedures for electronic management of information are being developed and will be utilized throughout the Programme, as part of Therapeutic Products Programme's Knowledge Management Framework. The development of a LAN structure for retention of electronic files, and the development of Standard Operating Procedures for retention of electronic mail will also be given priority over the next year.

APPENDIX A

Administration of the Medical Devices Regulations

The *Medical Devices Regulations* set out the requirements governing the sale, importation and advertisement of medical devices. The goal of the Regulations is to ensure that medical devices distributed in Canada do not pose unreasonable risks to the safety of users, are effective, and meet quality standards. These Regulations were published in *Canada Gazette II* on 27 May 1998, and implementation began on 1 July 1998.

The *Medical Devices Regulations* stem from the 1992 report of the Medical Devices Review (Hearn) Committee. The report advocated two principles:

1. The level of scrutiny afforded a device should be dependent upon the hazard that the device presents; and
2. The safety and effectiveness of the device can best be assured through a balance of quality systems requirements, premarket scrutiny and postmarket surveillance.

Medical Devices Regulations establishes new requirements for licencing medical devices in accordance with the rules of the Risk-based Classification System, i.e. pre and post market information reporting by manufacturers, importers and distributors. The Risk-based Classification System has been developed to categorize medical devices according to their potential risk. The degree of regulation imposed on any device is proportional to its risk, i.e. Class I as lowest potential risk to Class IV as highest potential risk. The classification rules[1] were designed to be straight forward and user friendly and the following indicators of risk were used to create the rules: degree of invasiveness, duration of contact, body system affected, and local versus systemic effects.

It is acknowledged that this or any rule system has limitations and cannot accommodate all devices. There may be cases where either a device cannot be classified because of an unusual characteristic or where the resulting classification is not optimum given known hazards associated with the use of the device. In these cases the device may be listed on the table to Rule 16 of the *Medical Devices Regulations*.

---

[1] The Canadian device classification rules were developed so that they were harmonized with the European Union's device classification rules and the device classifications of the Untied States.

The Medical Devices Program is administered by the Medical Devices Bureau, and the Compliance and Enforcement Bureau, within the Therapeutic Products Programme of the Health Protection Branch.

The mandate of **Medical Devices Bureau** (MDB/TPP) is to apply risk management principles to:

- the conduct of premarket and postmarket assessment of the safety and efficacy of medical devices[2] and, where necessary, take action;
- the provision of scientific and technical expertise and leadership in the development of, and compliance with, Canadian and internationally' equivalent laws and regulations; and
- the acquisition and provision of scientific and technical information as well as expert advice, and to initiate information' sharing among stakeholders to promote the safe and effective use of medical devices.

With reference to the administrative process for licencing medical devices, the role of MDB's Licencing Service Division is to:

- receive applications for medical device licencing;
- ensure application documentation is complete;
- determine Risk Classification of Medical Device;
- manage Application Licencing Files, i.e. in the MDB Records Office;
- create application screening and decision records for the Application File, i.e. 'Application Control Form` and 'Screening Decision Form';
- create and maintain application records on the Medical Devices System;
- manage formal requests to medical device manufacturer for additional information;
- forward licencing fee payments to the on-site financial unit for accounting and control;
- evaluate Class II applications i.e. compliance with the Regulation's Class II requirements;
- forward Class III and IV applications to Device Evaluation Division;
- receive and record Device Evaluation Division's evaluation report on the Medical Devices System
- receive and records the MDB Directors decision to approve/reject a medical device licence;
- issue and record formal Medical Device Licence documentation; and
- issue and follow-up on letters to the medical device manufacturer/importer, i.e. letter requiring additional information and letter of approval or rejection for licencing.

---

[2] A "device" means any article, instrument, apparatus or contrivance, including any component, part or accessory thereof, manufactured, sold or represented for use in :
the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof, in man or animal;
restoring, correcting, or modifying a body function or the body structure of man or animal; and
the diagnosis of pregnancy in humans or animals, or the care of humans or animals during pregnancy and at and after birth of the offspring, including care of the offspring and includes a contraceptive device but does not include a drug.

MDB's Device Evaluation Division reviews all Class III and IV Application Files. The Division is composed of professionals with expertise in medical devices and the medical profession. The role of Device Evaluation Division in reviewing medical device licence applications is to:

- evaluate the documentation provided by the medical device manufacturer i.e. compliance with the Regulation's Class III & IV requirements/standards for testing, labelling, etc.;
- identify requirements for additional information from the medical device manufacturer;
- identify if there are Year 2000 issues;
- create medical device evaluation records for the Application File, i.e. update the 'Application Control Form' and complete the 'Screening Decision Form'; and
- make written approval/rejection recommendations to the MDB Director on Class III and IV licencing applications.

Each week the management team from Device Evaluation Division and Licencing Services Division meet to identify classification and risk related issues. These issues may lead to future studies, as well as policy and operational changes.

MDB's **Device Surveillance Division** conducts special studies into types of medical devices. For example, a survey of all Canadian Pacemaker manufacturers concluded that there would be no Year 2000 effect on these devices. The Division also develops standards to be applied for medical device licencing. The Division may also provide expert advice e.g. Health Hazard Evaluation as part of the Compliance and Enforcement Bureau's Incident review process.

The Device Surveillance Division is responsible for MDB's **Year 2000 Project for Medical Devices**. The project team maintains a database and website designed to share with all stakeholders the information voluntarily provided by target manufacturers on the Year 2000 preparedness of their Class IV, III and II medical devices. The project team issued letters requesting specific information to target manufacturers of selected types of medical devices, i.e. those deemed potentially date sensitive. The project team then conducted a follow up campaign to collect information as requested, e.g. non responsive or incomplete responses. The information provided by manufacturers is recorded into a database that is made available on the Internet and distributed to key stakeholders, e.g. CYNCH. A manufacturer that failed to respond after follow up calls is identified on the website. Public information materials on the Year 2000 issue and medical devices is prepared and disseminated by the project team, e.g. posted to the website.

The mandate of the **Bureau of Compliance and Enforcement (BCE/TPP)** is:

- management of review and licencing processes for drug and medical device establishments;
- implementation and management of Mutual Recognition Agreements concerning establishment licencing;
- management of investigation and enforcement strategies and activities related to the manufacture, importation and sale of violative marketed products;
- liaison with other government organizations related to investigation and enforcement activities; and
- management of regional information dissemination.

A key aspect of Medical Device Regulation enforcement is the **Problem Reporting and Investigation for Medical Devices** that is managed by BCE's Medical Devices Compliance Unit jointly with Inspectors in BCE's Regional Offices. The new mandatory[3] reporting regulations are intended to reduce the recurrence of adverse incidents related to defective medical devices and to provide Health Canada with information to effectively investigate such incidents and manage the risk posed by problematic devices.

A mandatory problem report is required for any incident involving a medical device that is sold in Canada when the incident:

- occurs within or outside Canada;
- relates to the failure of the device or a deterioration in its effectiveness, or any inadequacy in its labeling or in its directions for use; and
- has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so if it were to recur.

The manufacturer and importer are each required to keep records of any incident and to make preliminary, final and summary reports within regulated timeframes.

Manufacturer's and importer's are also required to submit a recall report on or before undertaking a recall of a device and upon completion of the recall.

[3] The old regulations did not require adverse incidents or problems experienced with medical devices to be reported. Reports were submitted on a voluntary basis.

A voluntary problem report is any account of an incident or complaint involving a medical device forwarded at the discretion of the reporter, e.g. device manufacturer, medical institution or device user, including:

- actual incidents involving the device;
- concerns about the safety of a device or about its ability to perform as claimed; or
- a contravention of regulatory requirements such as labelling deficiency or sale of a device without a licence.

The role of BCE's **Medical Devices Compliance Unit** in reviewing Medical Device Problem Reports is to:

- log and acknowledge receipt of Problem Reports, i.e. initial and final;
- maintain Problem Report records on file and in the Incident Module of the Medical Devices System;
- evaluate the Problem Report jointly with the responsible Regional Office, i.e. where the manufacturer/importer is located;
- liaise with MDB on technical and clinical evaluation of the device, e.g. Health Hazard Evaluation Report by MDB's Research and Surveillance Division as required;
- liaise with responsible Regional Office[4] on incident investigations; and
- communicate with manufacturer/importer on appropriate corrective measures, e.g. recall by the manufacturer and public notification.

[4] Regional Offices will keep supporting documentation on a manufacturer/importer file, e.g. device manuals, and advertising.

The new regulations also require mandatory, annual **Establishment Licencing:**

- to ensure that Health Canada is aware of the identity of establishments that are selling devices in Canada, the identity of the manufacturers of these devices and the classification of the devices sold; and
- to require establishments to provide assurance that regulatory requirements related to post production activities have been met, e.g. documented procedures for distribution records, complaint handling, and recalls.

The role of BCE's **Establishment Licences and Certificates Unit** is to:

- receive and acknowledge an Establishment Licence Application;
- ensure application documentation is complete, e.g. including a senior official's attestation of compliance with the regulations;
- manage Application Licencing Files;
- create new Establishment records[5] on the Medical Devices System;
- issue and follow-up on request for information to the medical device manufacturer/importer;
- forward applications to Medical Devices Compliance Unit for sign-off (after a review for prior Incident report involving the company);
- receive and record the approval of a Establishment Licence, e.g. sign off by Director and Director General; and
- issue and record the Establishment Licence documentation.

Information provided to Health Canada by manufacturers and/or device sponsors is subject to the provisions of the *Access to Information Act*. Application information containing trade secrets or confidential scientific, technical, commercial or financial information is protected from disclosure by this Act. According to Health Canada policy, information regarding device licence applications that have been received or are being processed is also considered confidential. Once a licence is granted, basic information about a device, such as that listed in section 32(1), is considered public information.

[5] Due to system limitations, updates to an existing company record on the database are forwarded to MDB.

APPENDIX B

Record Control Framework Guidelines

The five guidelines presented here are addressed to both the Medical Devices Bureau and the Bureau of Compliance and Enforcement, within Therapeutic Products Programme. While there are acknowledged differences in the records environment of the two Bureau's the underlying records issues and needs are common.

The Bureau of Compliance and Enforcement is planning an Information Management initiative. There is an opportunity for MDB/TPP and BCE/TPP to collaborate in addressing the recommendations.

The audit team suggests initiatives in the following areas:

1. Record of Business Decisions;
2. Electronic Mail;
3. Records Responsibility and Accountability;
4. Business Rules on Records; and
5. Record Management Competency.

Record of Business Decisions

An authoritative 'record of business decision' is essential for sound management, including evidence of due diligence. This would include decisions on significant policy matters. The management team should establish a forum for making these decisions (ex: during project meetings, or on a Record of Decision). These would be maintained in easily accessible files, or perhaps in electronic form available to staff.

Electronic Mail

Electronic mail has become increasingly vital to the operation of MDB/TPP and BCE/TPP. Although much e-mail is merely 'electronic conversation', increasingly e-mail is the **only** record of management and operational decisions. The management team should establish effective procedures and standards for capturing, organizing and storing important electronic mail.

Records Responsibility and Accountability

The management of records requires the effective communication of responsibility and the establishment of accountability mechanisms. This should be included in Standard Operating Procedures, and should be an important part of the orientation of new employees, the accountability of current employees, and of the de-briefing for departing employees.

Business Rules on Records

Business rules should be implemented for all record types, based on the value of those records to the organization, and on government policy relating to record management. Part of this involves the incorporation of common document management tools and techniques. The result should be a rationalized records environment that is aligned with business needs.

Record Management Competency

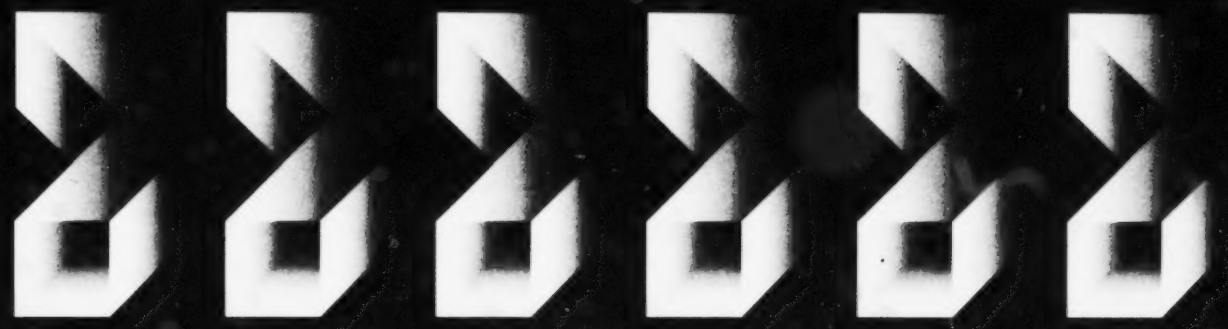
Expertise in the management of records should be a core competency for managers and employees. Investment is required in developing employees' knowledge of policy and practical skills in record management, along with investment in technology to assist in creating, organizing, storing and retrieving records.

* * * * *

Health Canada Santé Canada

Audit and Accountability Bureau

Bureau de la vérification et de la responsabilisation



RAPPORT DE VÉRIFICATION INTERNE

Préparation des matériaux médicaux à l'an 2000

15 décembre 1999

Canada

RAPPORT DE VÉRIFICATION INTERNE

Préparation des matériels médicaux à l'an 2000 Santé Canada

Le 15 décembre 1999

Vérification menée par la Direction de la vérification interne Santé Canada

English version attached

Numero A8108

Chronologie de la vérification

- Début des travaux de vérification : février 1999
- Fin des travaux de vérification : avril 1999
- Ébauche du rapport de vérification acceptée par le Sous-ministre adjoint principal de la Direction générale des services de gestion et le Sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé. octobre 1999
- Rapport final de vérification approuvé par le président du Comité ministériel de la vérification et de l'évaluation le 15 décembre 1999

Équipe de vérification

Cette vérification a été menée par la Direction de la vérification interne (DVI). Le chef d'équipe était **Denis Proulx**, sous la Direction générale de **Gordon Peters**, Directeur, DVI.

Les membres de l'équipe de vérification étaient :

Robert Jorssen, Conseils et Vérification Canada;

Chris Johnson, Information Management & Technology Consultants Inc.

RAPPORT SUR LA VÉRIFICATION DES MATÉRIELS MÉDICAUX - PRÉPARATION À L'AN 2000

Table des matières

	Page
A. INTRODUCTION	1
CONTEXTE	
POUVOIR DE VÉRIFICATION	
OBJECTIF DE LA VÉRIFICATION	
PORTÉE DE LA VÉRIFICATION	2
MÉTHODOLOGIE DE LA VÉRIFICATION	
LISTE DES ABRÉVIATIONS	
B. CONSTATIONS DÉTAILLÉES ET RECOMMANDATIONS	3
CADRE DE CONTRÔLE	
Engagement de l'organisation face à l'an 2000	3
Évaluation des risques	4
Diligence raisonnable	10
Planification d'urgence	11
GESTION DES DOCUMENTS	12
Documents de réglementation	12
Documents administratifs généraux	13
ANNEXE A - Administration du Règlement sur les instruments médicaux	
ANNEXE B - Lignes directrices sur le cadre de contrôle des documents	

INTRODUCTION

CONTEXTE

Le problème associé à l'an 2000 peut éventuellement mener à une interprétation inexacte de la date, ce qui pourrait nuire au fonctionnement des matériels médicaux qui ont des puces intégrées utilisant, entre autres, une fonction de date.

La responsabilité en ce qui a trait aux matériels médicaux est vaste. En premier lieu, le fabricant et l'importateur sont responsables de la sûreté du matériel lui-même. Il y a ensuite la responsabilité des utilisateurs, y compris les établissements de santé, les professionnels de la santé et les bénéficiaires, qui doivent faire un bon usage du matériel. La responsabilité de Santé Canada consiste à réglementer les matériels médicaux.

À Santé Canada, le Programme des produits thérapeutiques (PPT) réglemente la vente de matériels médicaux au Canada en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Règlement exige que les matériels vendus au Canada soient sûrs, efficaces et de grande qualité et qu'ils présentent un risque minimal pour la santé des Canadiens. (Les grandes lignes de l'administration du *Règlement sur les instruments médicaux* sont présentées à l'Annexe A).

POUVOIR DE VÉRIFICATION

En décembre 1998, le Comité de vérification et d'évaluation de Santé Canada a décidé que la Vérification interne devait entreprendre un certain nombre de vérifications liées à l'an 2000. Une de ces vérifications concernait les matériels médicaux pour ce qui est de la préparation à l'an 2000. Le sous-ministre adjoint principal a signé le mandat le 30 décembre 1998.

OBJECTIF DE LA VÉRIFICATION

L'objectif de cette vérification est de faire une évaluation et un rapport de façon indépendante sur les activités de Santé Canada se rapportant aux répercussions de l'an 2000 sur les matériels médicaux réglementés par Santé Canada, en mettant surtout l'accent sur la conservation des documents appropriés.

PORTÉE DE LA VÉRIFICATION

Cette vérification a couvert deux secteurs :

- la préparation de Santé Canada à l'an 2000 relativement à la réglementation des matériels médicaux; et
- la gestion des documents se rapportant aux matériels médicaux et la question de l'an 2000.

MÉTHODOLOGIE DE LA VÉRIFICATION

L'équipe de vérification a rencontré des représentants du Bureau des matériels médicaux et du Bureau de la conformité et de l'application de la loi. Ces deux bureaux font partie du Programme des produits thérapeutiques de la Direction générale de la protection de la santé.

L'équipe a examiné les procédures d'homologation ainsi que les procédures de rapport d'incidents rendues obligatoires par le Règlement. L'étude comprenait l'homologation avant la mise en marché des matériels médicaux et la licence des établissements ainsi que les rapports d'incidents s'étant produits après la vente. L'équipe de vérification a aussi étudié certains dossiers (électroniques et imprimés). Les rencontres et les études ont eu lieu dans la région de la Capitale nationale de février à avril 1999.

* * * * *

LISTE DES ABRÉVIATIONS :

SC	Santé Canada.
DGPS	- Direction générale de la protection de la santé
PPT	- Programme des produits thérapeutiques
BMM	- Bureau des matériels médicaux
BCAL	- Bureau de la conformité et de l'application de la loi
CYNCH	Centre canadien d'information pour la santé relativement à l'an 2000
MEDEC	Instruments médicaux du Canada (l'association canadienne des fabricants de l'industrie des matériels médicaux)

CONSTATATIONS DÉTAILLÉES ET RECOMMANDATIONS

CADRE DE CONTRÔLE — Engagement de l'organisation face à l'an 2000

L'initiative de l'an 2000 au sein de Santé Canada est sous la direction du sous-comité de l'an 2000 du Comité exécutif du Ministère, dont le président est le Sous-ministre adjoint principal.

La haute direction de Santé Canada s'engage à mettre en œuvre une approche globale visant à réduire les risques inhérents à l'an 2000.

Santé Canada a mis en service un important Bureau du projet de l'an 2000, qui est dirigé par un Directeur général.

Le Bureau de l'an 2000 de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) supervise la préparation à l'an 2000 à l'échelle de la Direction générale, conformément aux lignes directrices établies par le Conseil du Trésor.

La responsabilité en ce qui a trait à la réglementation des matériels médicaux relève du Programme des produits thérapeutiques de la DGPS, et les activités se déroulent au Bureau des matériels médicaux, avec l'aide de certains secteurs du Bureau de la conformité et de l'application de la loi.

Le Bureau des matériels médicaux comprend les divisions suivantes :

- la Division de l'évaluation des matériels;
- la Division des services d'homologation;
- la Division de la surveillance.

La Division de la surveillance a reçu la tâche précise de s'occuper de la préparation à l'an 2000 pour ce qui est des matériels médicaux.

Le Bureau de la conformité et de l'application de la loi est responsable des licences des établissements et de la gestion des rapports d'incidents.

Les Services juridiques donnent des conseils sur les questions touchant la réglementation et la responsabilité.

CADRE DE CONTRÔLE (suite)

Engagement de l'organisation face à l'an 2000 (suite)

CONSTATATION

- ***Santé Canada, dans son ensemble, a pris un engagement important, soit celui d'examiner les répercussions de l'an 2000 sur les matériels médicaux. Cet engagement commence à l'échelon du Ministère, passe par les directions générales, les directions et les bureaux pour atteindre les divisions.***

Évaluation des risques

Les matériels médicaux sont divisés en quatre classes selon le niveau de risque :

Classe	*Niveau de risque*	*Exemple de matériel*
I	risque faible	instruments chirurgicaux/abaisse-langue
II	risque faible/modéré	aiguilles hypodermiques/équipement d'aspiration
III	risque modéré/élevé	ventilateurs pulmonaires/prothèses orthopédiques
IV	risque élevé	stimulateurs cardiaques/défibrillateurs internes

De nombreux problèmes peuvent survenir en raison des risques associés à l'an 2000, comme par exemple :

- les calculs peuvent être inexacts, comme un traitement qui varie selon la date de naissance du patient ou la date à laquelle le matériel doit subir un entretien; et
- les matériels qui vérifient la date avant ou pendant le fonctionnement pourraient mal interpréter certaines dates et ne plus fonctionner.

Plusieurs intervenants devraient s'assurer que les matériels médicaux sont conformes à l'an 2000, y compris les fabricants, les ministères de la Santé du fédéral, des provinces et des territoires, les hôpitaux, les médecins et les patients.

CADRE DE CONTRÔLE (suite)

Évaluation des risques (suite)

Le Bureau des matériels médicaux du PPT ne fait pas habituellement les tests vérifiant la conformité à l'an 2000. C'est plutôt au fabricant de faire ces vérifications et de fournir toute information pertinente au Bureau, conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*. Cependant, s'il est nécessaire d'effectuer des tests pour vérifier la conformité à l'an 2000 d'un matériel, le BMM/PPT a établi une liste de laboratoires où de tels tests peuvent être faits. Le Bureau utilise également des contacts au niveau national et international pour partager des rapports sur la conformité des matériels médicaux.

Les versions précédentes du Règlement n'exigeaient pas des fabricants qu'ils fassent rapport sur le « cycle de vie » d'un matériel médical après l'homologation. Un fabricant pouvait donc arrêter de produire un matériel ou vendre une gamme de produits à un autre fabricant sans que le BMM/PPT n'en soit informé. Par conséquent, la base de données des matériels médicaux, utilisée depuis presque vingt ans, ne donne pas un aperçu précis des matériels toujours en circulation.

Lorsque le Bureau des matériels médicaux du PPT a eu à déterminer les matériels présentant un risque éventuel pour le passage à l'an 2000, la liste des matériels de la vieille base de données s'est révélée trop désuète pour pouvoir s'y fier. Cette base de données était quand même toujours le seul outil disponible pour communiquer sur des sujets précis avec les fabricants relativement à l'an 2000; elle a donc été utilisée comme référence pour l'envoi de lettres aux fabricants. Il faut noter que le nouveau règlement a permis de mettre à jour la base de données, et qu'à compter du 31 juillet 1999, la base de données contiendra exactement les matériels présents sur le marché canadien.

En mars 1998, le BMM/PPT a envoyé des lettres à 2 400 fabricants et agents leur demandant des données sur la conformité à l'an 2000 des matériels qui ont une fonction de date ou dont les utilisateurs pourraient croire qu'ils en ont une.

CADRE DE CONTRÔLE (suite)

Évaluation des risques (suite)

Ceci s'applique tant aux matériels actuels qu'à ceux qui ne sont plus fabriqués. Instruments médicaux du Canada (MEDEC), l'association canadienne des fabricants de l'industrie des matériels médicaux, a envoyé une lettre de suivi en novembre 1998 à ses membres, qui représentent une partie des entreprises contactées par le BMM/PPT. Le site Web du PPT contient ces lettres.

En raison du Règlement, les entreprises ont certaines obligations, comme par exemple :

- elles sont responsables de la sûreté et de l'efficacité, en vertu des articles 10 à 20 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- elles doivent, lorsque cela est demandé, fournir des preuves sur la sûreté et l'efficacité des matériels en vertu des articles 25 et 39.

Depuis le 25 février 1999, la base de données compte 1 832 fabricants qui ont répondu à la lettre de suivi.

En avril 1999, le taux de réponse des entreprises était de 100 % pour les matériels de classe IV et de 85 % pour ceux de classe III. On a cependant remarqué des écarts dans la comptabilité des matériels présentant un risque possible lors du passage à l'an 2000. Par exemple, la base de données pouvait indiquer qu'un certain fabricant avait une licence pour dix matériels, alors que ce même fabricant n'avait rapporté que six matériels lors de l'enquête sur la conformité à l'an 2000. Il n'existe aucune mesure de suivi pour vérifier le statut actuel des quatre autres matériels. Il est possible que ces matériels soient désuets, qu'ils aient été vendus à une autre entreprise ou qu'ils n'aient pas été signalés. Si le fabricant fournit cette information, celle-ci est consignée. Cependant, il n'y a aucune garantie sur le risque face à l'an 2000 en ce qui a trait aux quatre matériels non signalés.

S'il est prouvé qu'un produit n'est pas sûr, le BMM/PPT peut prendre les dispositions suivantes :

- suspendre la licence de vente
- encourager fortement un retrait (le BMM/PPT n'a pas le pouvoir légal d'obliger un retrait
- encourager fortement un retrait (le BMM/PPT n'a pas le pouvoir légal d'obliger un retrait);
- émettre des avertissements au public.

CADRE DE CONTRÔLE (suite)

Le nouveau *Règlement sur les instruments médicaux*, qui est entré en vigueur en juillet 1998, exige des fabricants de produits des classes II, III et IV qu'ils obtiennent une licence avant de commercialiser un produit au Canada, et qu'ils renouvellent cette licence annuellement. De plus, pour tous les produits dont la licence a été obtenue sous « l'ancien » Règlement avant le 1er juillet 1998, il faut présenter une nouvelle demande pour la licence annuelle si la vente du produit se poursuit. La demande de renouvellement de la licence annuelle doit être présentée au plus tard le 1er novembre 1999. Les exigences du nouveau Règlement permettent au BMM/PPT de garder à jour la base de données des matériels médicaux vendus au Canada.

Le Bureau de la conformité et de l'application de la loi du PPT s'occupe des procédures d'étude et de licence pour la mise en marché des médicaments et des matériels médicaux, et enquête sur les rapports d'incidents. Le BCAL/PPT utilise la base de données pour accomplir ce travail.

Le site Web du PPT donne de l'information sur l'an 2000 et sur les matériels médicaux. On y retrouve les renseignements sur la conformité fournis par les fabricants ainsi qu'une liste des fabricants qui n'ont pas répondu à la demande. Depuis mai 1999, la base de données donne de l'information sur la conformité pour près de 10 000 matériels médicaux et présente une copie scannée de la réponse de chaque fabricant.
L'adresse du site Web est : www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/
L'adresse du site Web de Santé Canada sur l'an 2000 est :
www.hc-sc.gc.ca/2000

Le Centre canadien d'information pour la santé relativement à l'an 2000 (CYNCH) est une organisation nationale d'échange et de coordination d'information dont le mandat est de :

- fournir de l'information pertinente et opportune sur la préparation des soins de santé à l'an 2000 et sur la conformité des produits et services;

CADRE DE CONTRÔLE (suite)

Évaluation des risques (suite)

- coordonner les initiatives pour créer de l'information à valeur ajoutée permettant d'accélérer les progrès de l'industrie des soins de santé pour que celle-ci soit capable de faire face au défi du nouveau millénaire;
- faciliter l'échange intergouvernemental d'information et diffuser de l'information sur les problèmes et les solutions associés à l'an 2000.

Le site Web du CYNCH (www.cynch.org) contient plus de 120 documents et articles fournis par les ministères des provinces et territoires et par Santé Canada sur les enjeux de l'an 2000 se rapportant au secteur de la santé au Canada. La base de données du CYNCH sur la conformité, qui comprend de l'information tirée du site Web du PPT et d'autres sources, est conçue pour savoir rapidement si un matériel médical en particulier est conforme à l'an 2000.

CONSTATATIONS

- ***Le nouveau* Règlement sur les instruments médicaux *donne un très bon cadre d'évaluation des risques liés aux matériels médicaux. Ce même cadre peut être, et est utilisé, pour les répercussions de l'an 2000.***

- ***Au sein du Programme des produits thérapeutiques, le Bureau des matériels médicaux et le Bureau de la conformité et de l'application de la loi s'acquittent de leurs tâches, y compris les répercussions de l'an 2000, de façon professionnelle.***

- ***Une quantité importante d'information est disponible pour le secteur de la santé et le public par l'entremise des sites Web de Santé Canada, du Programme des produits thérapeutiques et du CYNCH (Centre canadien d'information pour la santé relativement à l'an 2000).***

Évaluation des risques (suite)

RECOMMANDATION (en date du mois d'avril 1999)

- ***La liste des matériels non répertoriés des classes III et IV devrait être étudiée par le Bureau des matériels médicaux qui déterminera les matériels pouvant présenter des risques lors du passage à l'an 2000; pour ce qui est de ces matériels, le BMM/PPT devrait, en priorité, faire un suivi auprès du fabricant détenteur d'une licence.***

RÉPONSE DE L'ADMINISTRATION (en date du 15 septembre 99)

Le Bureau des matériels médicaux du PPT fait le suivi auprès des entreprises qui n'ont pas fourni d'information sur tous les matériels connus de classes III et IV, y compris tous ceux faisant partie de la base de données qui ont peut-être une fonction de date. Le personnel de la Division de l'évaluation des instruments du BMM sera consulté pendant l'évaluation de toutes les données de conformité à l'an 2000 présentées par les fabricants à cette fin et de tous les autres matériels de classes III et IV. De plus, pour le renouvellement annuel des licences, qui doit être fait au plus tard le 1er novembre 1999, il faudra, pour les matériels de classes II, III et IV, que le fabricant fournisse une attestation de conformité à l'an 2000.

CADRE DE CONTRÔLE (suite)

Diligence raisonnable

La procédure réglementaire précédant la mise en marché demande la participation du fabricant, d'une part, et du Bureau des matériels médicaux du PPT, d'autre part. Le fabricant effectue tous les tests demandés et fournit l'information qui en résulte au Bureau. Le BMM/PPT évalue l'information puis, selon le cas, accorde une licence ou demande plus de renseignements. L'Annexe A contient plus de détails à ce sujet.

Dans le cadre de cette étude, l'équipe de vérification a assisté à une présentation sur les aspects légaux de l'an 2000 et a rencontré à plusieurs reprises les Services juridiques de Santé Canada.

••

La négligence opérationnelle, soit le fait de ne pas respecter le degré de prudence approprié dans l'exécution des responsabilités se rapportant à la réglementation, pourrait exposer la Couronne à des poursuites en dommages-intérêts causés par une telle conduite. On parle parfois de « diligence raisonnable » lorsque les normes de prudence sont respectées. Il n'existe aucune norme de prudence uniforme. La norme varie plutôt d'un cas à l'autre selon l'importance des dommages ou des pertes qui pourraient en résulter. Pour ce qui des activités liées à la protection de la santé, on doit s'attendre à ce que les normes de prudence soient sévères. La justice ne demande quand même pas la perfection, mais plutôt une conduite acceptable à la lumière de l'ensemble des circonstances.

Il faut faire preuve de prudence dans la création et la conservation des documents, car ils montrent toutes les étapes suivies et les raisons expliquant les décisions prises. Ces documents contribueront à vérifier si les décisions et les actions étaient acceptables.

CONSTATATION

- ***Le Bureau des matériels médicaux du PPT fait preuve de diligence raisonnable, car il s'acquitte de ses responsabilités en matière de réglementation selon le* Règlement sur les instruments médicaux *et conserve les documents pertinents dans les dossiers des entreprises/licences.***

Pour en connaître davantage sur les documents, voir la section sur la Gestion des documents.

CADRE DE CONTRÔLE **Planification d'urgence**

(suite)

La Direction générale de la protection de la santé (DGPS) termine présentement le Plan de continuité des opérations en rapport avec le problème de l'an 2000. La dernière ébauche est datée du 31 mars 1999. Le plan d'action demandait d'évaluer en entier les lignes directrices du Plan d'ici le mois de juin 1999 et à donner la formation en novembre et décembre 1999. La DGPS a établi la Politique de planification des mesures d'urgence en date du 10 juin 1997. Il s'agit d'un cadre de travail pour la planification des mesures d'urgence et l'intervention en cas d'urgence au sein de la DGPS, qui comprend les activités du Programme des produits thérapeutiques.

CONSTATATION

- ***La planification d'urgence et la planification des mesures d'urgence pour les matériels médicaux font partie des plans établis pour la Direction générale de la protection de la santé.***

GESTION DES DOCUMENTS

La réglementation des matériels médicaux est essentiellement un programme « basé sur les documents ». Le règlement exige d'une entreprise qu'elle soumette des documents sur le matériel médical et qu'elle les conserve. Santé Canada n'effectue pas de tests sur les matériels médicaux avant que ceux-ci soient commercialisés. La délivrance d'une licence dépend de l'étude et de l'évaluation faites par le BMM/PPT de l'information provenant des tests et attestations du fabricant. Si la demande d'autorisation de commercialisation du promoteur est inadéquate ou discutable, le PPT n'accordera pas la licence de commercialisation tant que la demande ne sera pas conforme à ses normes du PPT.

Les documents peuvent être divisés en deux catégories :

- les documents de réglementation obligatoires en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- les documents administratifs généraux se rapportant à l'ensemble de la gestion et des activités quotidiennes.

Documents de réglementation

Les documents de réglementation se rapportent aux entreprises et aux matériels médicaux. Cela inclut des documents relatifs aux demandes de licence et aux rapports d'incident.

Étant donné la transition au nouveau règlement, la gestion des documents subira des changements importants. De plus, on prévoit un projet d'élaboration de systèmes pour plus tard utiliser au maximum les documents électroniques dans les procédures de licence, de conformité et d'application de la loi.

CONSTATATION

- ***Il existe des mécanismes de contrôle efficaces en matière de gestion des documents de réglementation exigés par le* Règlement *sur les instruments médicaux.***

GESTION DES DOCUMENTS

(suite)

Documents administratifs généraux

Les documents administratifs généraux se rapportent à l'ensemble de la gestion et des activités du BMM et du BCAL, qui font tous deux partie du Programme des produits thérapeutiques. Ils ne sont pas « administrés » selon une méthode officielle. Les pratiques de création/manipulation/conservation de documents sont le reflet du style propre à chaque personne. Les pratiques varient énormément autant en rendement qu'en efficacité.

Cet environnement de documents administratifs plus vaste se caractérise, contrairement aux documents portant sur les licences et les incidents, par des lacunes sur le plan de :

- la sensibilisation aux documents – opinion sur la valeur des documents;
- la discipline en matière de documents – responsabilité ultime pour ce qui est des documents;
- l'investissement dans le secteur des documents - attribution de ressources pour assurer un comportement organisationnel et individuel efficace.

D'après les vérificateurs, le BMM/PPT a besoin d'une approche plus officielle pour ce qui est des documents de gestion de projet.

RECOMMANDATIONS (en date du mois d'avril 1999)

Le Bureau des matériels médicaux du PPT devrait :

- *mettre en place un cadre de contrôle pour les documents administratifs;*
- *faire des investissements pour améliorer les connaissances et les habiletés pratiques du personnel en matière de gestion de documents dans le contexte du Programme des produits thérapeutiques.*

Des lignes directrices portant sur le cadre de contrôle des documents sont présentées à l'Annexe B.

GESTION DES DOCUMENTS (suite)

Documents administratifs généraux (suite)

RÉPONSE DE L'ADMINISTRATION (en date du 15 septembre 1999)

Le Bureau des matériels médicaux a lancé le projet portant sur un bureau de documentation et y a assigné un agent de projet; a tenu plusieurs réunions avec les Services de gestion des fonds de renseignements de la Direction générale des services de gestion; a préparé des descriptions d'emploi pour le classement en vue d'engager du personnel pour le bureau, a signé un contrat avec une entreprise d'entreposage externe; a commencé l'identification des dossiers au Bureau; s'est penché sur différentes structures de classement des dossiers.

Le Programme des produits thérapeutiques reconnaît le besoin d'avoir une approche plus officielle et structurée en ce qui concerne la gestion des documents administratifs, comme il est expliqué dans l'annexe portant sur les Lignes directrices sur le cadre de contrôle des documents. Depuis plusieurs années, la priorité du Programme,du BMM et du BCAL était de créer et de mettre en place un nouveau cadre réglementaire sur les matériels médicaux. Maintenant que cecadre a été approuvé par le gouvernement, tous les systèmes et processus seront restructurés pour mettre en place le nouveau cadre de façon efficace, aussi rapidement que les ressources le permettront.

Le Comité de gestion du Bureau des matériels médicaux a accepté de créer un bureau de documentation au sein du BMM répondant aux normes ministérielles de gestion des documents. Le Bureau de la conformité et de l'application de la loi possède un Système de gestiondes documents pour la gestion de l'ensemble des lignes directrices,des procédures et des documents de planification. De plus, onélaborera des procédures pour la gestion électronique del'information qui seront utilisées pour tout le Programme, dans le contexte du Cadre de gestion du savoir du Programme des produits thérapeutiques. On retrouve aussi, parmi les priorités de la prochaine année, la création d'une structure de réseau local pour la conservation des fichiers électroniques et l'élaboration de Procédures opératoires normalisées pour la conservation des courriels.

ANNEXE A

Administration du Règlement sur les instruments médicaux

Le *Règlement sur les instruments médicaux* établit les exigences régissant la vente, l'importation et la publicité des matériels médicaux. L'objectif du Règlement est de faire en sorte que les matériels médicaux distribués au Canada ne présentent pas de risques inacceptables pour la sécurité des utilisateurs, qu'ils sont efficaces et qu'ils sont conformes aux normes de qualité. Ce Règlement a été publié dans la *Gazette du Canada, Partie II*, le 27 mai 1998, et est entré en vigueur le 1er juillet 1998.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* est une conséquence du rapport de 1992 du Comité d'étude des instruments médicaux (le comité Hearn). Le rapport préconisait deux principes :

1. L'importance de l'examen d'un matériel médical devrait dépendre du danger que présente celui-ci;
2. La meilleure façon d'assurer la sûreté et l'efficacité du matériel est de respecter un équilibre entre les exigences d'un système de contrôle de la qualité, un examen préalable à la mise en marché et une surveillance après la mise en marché.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* impose de nouvelles exigences en matière d'homologation des matériels médicaux conformément aux règlements du système de classification fondé sur le risque, c'est-à-dire de l'information avant et après la mise en marché fournie par les fabricants, les importateurs et les distributeurs. Le système de classification fondé sur le risque a été créé pour classer les matériels médicaux selon le risque potentiel qu'ils présentent. Le degré de réglementation imposé pour les matériels est donc proportionnel au risque. La classe I a le taux de risque potentiel le plus faible, tandis que la classe IV représente le taux de risque potentiel le plus élevé. Les règles de classification[1] sont directes et faciles à respecter. Les indicateurs de risque suivants ont servi à créer les règles en question : caractère effractif, durée du contact, partie du corps concernée et effets locaux versus effets systémiques.

Il est reconnu que ce système de règles, ou tout autre système de règles, est limité et ne peut s'appliquer à tous les matériels médicaux. Dans certains cas, il est possible qu'un matériel ne puisse être classifié étant donné ses caractéristiques inhabituelles et que la classification n'est pas

[1] Les règles canadiennes de classification des matériels médicaux ont été élaborées de façon à ce qu'elles s'harmonisent avec les règles de classification de l'Union européenne et des États-Unis.

optimale puisque certains dangers connus sont associés à l'utilisation du matériel. Le matériel peut alors être inscrit au tableau de la règle 16 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Le Programme des matériels médicaux est administré par le Bureau des matériels médicaux et par le Bureau de la conformité et de l'application de la loi, qui font partie du Programme des produits thérapeutiques de la Direction générale de la protection de la santé.

Le mandat du **Bureau des matériels médicaux** (BMM/PPT) consiste à mettre en application les principes de gestion des risques pour :

- mener des études avant et après la commercialisation sur la sûreté et l'efficacité des matériels médicaux[2] et, s'il y a lieu, prendre des mesures;
- fournir des connaissances scientifiques et techniques ainsi qu'un leadership dans l'élaboration de lois et règlements canadiens et internationaux et dans la conformité à ceux-ci;
- recueillir et fournir de l'information scientifique et technique ainsi que des conseils d'experts et amorcer un échange d'information entre les parties pour promouvoir une utilisation sûre et efficace des matériels médicaux.

En ce qui a trait au processus administratif d'homologation des matériels médicaux, le rôle de la Division des services d'homologation du BMM est de :

- recevoir les demandes de licence pour les matériels médicaux;
- s'assurer que la documentation accompagnant la demande est complète;
- déterminer la classifacation du risque du matériel médical;
- administrer les dossiers de demande de licence, c'est-à-dire dans le bureau des documents du BMM;
- créer un système d'examen des demandes et d'enregistrement des décisions pour le dossier de demande, soit un « Formulaire de contrôle des demandes » et un « Formulaire d'examen des décisions »;
- créer et conserver les dossiers de demande dans le Système d'information sur les matériels médicaux;
- gérer les demandes officielles au fabricant du matériel médical pour de l'information

[2] Un « matériel » signifie tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire qui en fait partie, fabriqué, vendu ou conçu pour :
le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, ou de symptômes qui y sont associés, chez l'humain ou l'animal; et
rétablir, corriger ou modifier une fonction corporelle ou une structure du corps d'un humain ou d'un animal;
le diagnostic d'une grossesse chez la femme ou les animaux, ou les soins prodigués à la femme ou aux animaux pendant la grossesse, lors de la naissance et après la naissance, y compris les soins donnés à la progéniture, incluant un moyen contraceptif, mais non un médicament.

supplémentaire;
- envoyer les paiements des frais de licence à la sous-section des finances sur place pour la comptabilité et la vérification;
- étudier les demandes de classe II, c'est-à-dire la conformité aux exigences du Règlement pour ce qui est de la classe II;
- envoyer les demandes des classes III et IV à la Division de l'évaluation des matériels;
- recevoir et enregistrer le rapport d'évaluation de la Division de l'évaluation des matériels sur le Système d'information sur les matériels médicaux;
- recevoir et enregistrer la décision des directeurs du BMM sur l'acceptation ou le refus d'une demande de licence pour un matériel médical;
- créer et enregistrer de la documentation officielle sur l'homologation du matériel médical;
- rédiger les lettres envoyées au fabricant/importateur du matériel médical, soit les lettres demandant davantage d'information et les lettres d'acceptation ou de refus de licence, et faire le suivi.

La Division de l'évaluation des matériels du BMM étudie tous les dossiers de demande de classes III et IV. La Division est composée de professionnels possédant de l'expertise dans le domaine des matériels médicaux et qui connaissent bien le corps médical. Pour ce qui est de l'étude des demandes de licence pour des matériels médicaux, le rôle de la Division de l'évaluation des matériels consiste à :

- évaluer la documentation fournie par le fabricant du matériel médical, c'est-à-dire la conformité aux exigences et aux normes du Règlement pour les classes III et IV en ce qui a trait aux tests, à l'étiquetage, etc.;
- définir les exigences en matière d'information supplémentaire demandée au fabricant du matériel médical;
- déterminer s'il existe des enjeux liés à l'an 2000;
- créer des documents d'évaluation des matériels médicaux pour le dossier de demande, soit mettre à jour le « Formulaire de contrôle des demandes » et remplir le « Formulaire d'examen des décisions »; et
- rédiger des recommandations d'acceptation/de refus pour le directeur du BMM sur les demandes de licences des classes III et IV.

À chaque semaine, les membres de l'équipe de gestion de la Division de l'évaluation des matériels et de la Division des services d'homologation se rencontrent pour définir la classification et déterminer les points présentant des risques. Ces points peuvent mener à des études, ainsi qu'à des modifications opérationnelles et de politiques.

La **Division de la surveillance** du BMM mène des études spéciales sur les genres de matériels médicaux. Par exemple, une étude effectuée auprès de tous les fabricants canadiens de stimulateurs cardiaques a conclu que le passage à l'an 2000 n'aurait aucune répercussion sur ces

systèmes. La Division élabore également des normes concernant l'homologation des matériels médicaux et pourrait fournir des conseils d'experts, par exemple une évaluation des dangers pour la santé dans le processus d'étude des incidents du Bureau de la conformité et de l'application de la loi.

La Division de la surveillance est responsable du **Projet de l'an 2000 sur les matériels médicaux** du BMM. L'équipe de projet gère une base de données et un site Web conçus pour partager avec toutes les parties l'information fournie sur une base volontaire par les fabricants ciblés concernant la préparation à l'an 2000 de leurs matériels médicaux de classes IV, III et II. L'équipe de projet a envoyé des lettres demandant des renseignements précis aux fabricants de certains genres de matériels médicaux, soit les matériels qui risquent de réagir à la date. L'équipe de projet a ensuite mené une campagne de suivi pour recueillir l'information demandée, par exemple si aucune réponse n'avait été fournie ou si la réponse était incomplète. L'information fournie par les fabricants est enregistrée dans une base de données disponible dans Internet et est distribuée aux parties clés, comme le CYNCH par exemple. L'identité de tout fabricant n'ayant toujours pas répondu malgré les appels de suivi se retrouve dans le site Web. L'équipe de projet prépare et diffuse des instruments d'information publique sur la question de l'an 2000 et des matériels médicaux, comme par exemple une parution dans le site Web.

Le mandat du **Bureau de la conformité et de l'application de la loi (BCAL/PPT)** consiste à :

- administrer les procédures d'étude et d'homologation pour la commercialisation de médicaments et de matériels médicaux;
- mettre en œuvre et administrer les accords de reconnaissance mutuelle sur l'homologation;
- gérer les stratégies et activités d'enquête et d'application de la loi se rapportant à la fabrication, à l'importation et à la vente de produits commercialisés ne respectant pas les normes;
- faire la liaison avec les autres organisations gouvernementales au sujet des activités d'enquête et d'application de la loi;
- gérer la diffusion d'information à l'échelle régionale.

Un des aspects clés de l'application du *Règlement sur les instruments médicaux* est le **rapport d'incident et l'enquête sur les matériels médicaux** dont s'occupe l'Unité de conformité des matériels médicaux du BCAL, en collaboration avec des inspecteurs des bureaux régionaux du BCAL. Les nouvelles règles obligatoires[3] en matière de rapport ont pour objectifs de réduire la répétition d'incidents néfastes causés par des matériels médicaux défectueux et de donner à Santé Canada de l'information lui permettant d'enquêter de façon efficace sur de tels incidents et de

[3] L'ancien Règlement n'exigeait pas de faire rapport sur les incidents néfastes ou sur les problèmes causés par des matériels médicaux. Les rapports étaient présentés sur une base volontaire.

gérer les risques créés par des matériels problématiques.

Il est obligatoire de produire un rapport sur tout incident impliquant un matériel médical vendu au Canada lorsque l'incident :

- s'est produit au Canada ou à l'étranger;
- est lié à une défaillance du matériel ou à la dégradation de son efficacité, ou à un étiquetage ou mode d'emploi défectueux; et
- a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

Le fabricant et l'importateur doivent tous deux tenir des dossiers sur tout incident et produire des rapports préliminaire, final et sommaire dans les délais prescrits.

Le fabricant et l'importateur doivent également présenter un rapport sur le retrait du marché d'un matériel médical ou avant d'entreprendre le retrait et une fois le retrait terminé.

Un rapport volontaire d'incident se définit comme tout compte rendu, envoyé à l'initiative de l'auteur (par exemple, le fabricant du matériel, l'établissement de santé ou l'utilisateur du matériel), d'un incident ou d'une plainte concernant un matériel médical, y compris :

- les incidents réels impliquant le matériel;
- les préoccupations au sujet de la sûreté d'un matériel ou de sa capacité à exécuter les fonctions pour lesquelles il a été créé;
- les dérogations aux exigences du Règlement, telles qu'une défectuosité de l'étiquetage ou la vente d'un matériel sans posséder de licence.

En ce qui concerne l'examen des rapports d'incidents mettant en cause des matériels médicaux, le rôle de l'**Unité de conformité des matériels médicaux** du BCAL consiste à :

- enregistrer les rapports d'incidents, soit les rapports initiaux et les rapports finaux, et en accuser réception;
- administrer les rapports d'incident dans des dossiers et dans le module Incident du Système d'information sur les matériels médicaux;
- évaluer les rapports d'incidents en collaboration avec le bureau régional responsable, soit celui où se situe le fabricant/l'importateur en cause;
- assurer la liaison avec le BMM sur l'évaluation technique et clinique du matériel, p. ex., le rapport d'évaluation des dangers pour la santé de la Division de la recherche et de la surveillance du BMM selon les besoins;

- assurer la liaison avec le bureau régional responsable[4] sur les études se rapportant à l'incident;
- communiquer avec le fabricant/importateur au sujet des mesures correctives appropriées, par exemple, un retrait par le fabricant et une annonce publique.

Le nouveau Règlement exige également qu'une **licence d'établissement** soit délivrée annuellement pour :

- s'assurer que Santé Canada connaît le nom des établissements qui vendent des matériels au Canada, le nom des fabricants de ces matériels et la classe des matériels vendus; et
- exiger des établissements qu'ils donnent l'assurance que les exigences du Règlement concernant les activités suivant la production ont été respectées, par exemple, des procédures documentées pour les dossiers de distribution, la gestion des plaintes et les retraits.

Le rôle de l'**Unité des certificats et des licences d'établissement** du BCAL est de :

- recevoir les demandes de licence d'établissement et en accuser réception;
- s'assurer que la documentation relative à la demande est complète, par exemple, attestation d'un cadre supérieur sur la conformité aux règles;
- administrer les dossiers de demande de licence;
- créer de nouveaux documents[5] sur les établissements dans le Système d'information sur les matériels médicaux;
- répondre aux demandes d'information des fabricants/importateurs du matériel médical et faire le suivi;
- envoyer les demandes à l'Unité de conformité des matériels médicaux pour obtenir une signature confirmant l'approbation (après vérification sur tout rapport d'incident impliquant l'entreprise);
- recevoir et enregistrer l'approbation d'une licence d'établissement, par exemple, signature d'approbation du directeur et du directeur général;
- créer et enregistrer la documentation sur la licence d'établissement.

L'information fournie à Santé Canada par les fabricants et/ou les promoteurs de matériels est soumise à la *Loi sur l'accès à l'information*. L'information contenue dans les demandes portant sur des secrets industriels ou sur des renseignements confidentiels de nature scientifique, technique, commerciale ou financière ne peut être divulguée conformément à cette loi. Selon la politique de Santé Canada, l'information sur les demandes de licence de matériels qui ont été reçues ou qui sont traitées est également confidentielle. Lorsqu'une licence est accordée,

---

[4] Les bureaux régionaux conserveront les documents justificatifs portant sur le dossier du fabricant/importateur, p. ex. : les guides des matériaux et les publicités.

[5] En raison des limites du système, les mises à jour portant sur le dossier d'une entreprise sont envoyées au BMM.

l'information de base sur un matériel, comme le dit l'article 32 (1), constitue de l'information publique.

ANNEXE B

Lignes directrices sur le cadre de contrôle des documents

Les cinq lignes directrices présentées dans ce document s'adressent autant au Bureau des matériels médicaux qu'au Bureau de la conformité et de l'application de la loi, qui font tous deux partie du Programme des produits thérapeutiques. Malgré les différences reconnues entre leur environnement de documents, les deux bureaux ont en commun, au point de vue des documents, les besoins et les enjeux énumérés ci-dessous.

Le Bureau de la conformité et de l'application de la loi planifie une initiative de gestion de l'information. Il y a possibilité que le BMM/PPT et le BCAL/PPT collaborent pour mettre en œuvre les recommandations.

L'équipe de vérification suggère des initiatives dans les domaines suivants :

1. enregistrement des décisions opérationnelles;
2. courrier électronique;
3. responsabilité d'enregistrer les documents et responsabilité financière;
4. règles administratives d'enregistrement des documents;
5. compétence en gestion de documents.

Enregistrement des décisions opérationnelles

Un « enregistrement des décisions opérationnelles » faisant autorité est essentiel à une bonne gestion ainsi qu'à des preuves de diligence raisonnable. On y retrouverait les décisions sur des enjeux importants se rapportant aux politiques. L'équipe de gestion devrait établir un forum pour prendre ces décisions (par exemple, pendant les réunions de projet ou dans un rapport de décision). Cette information serait conservée dans des dossiers facilement accessibles, ou peut-être sous forme de fichiers électroniques auxquels le personnel aurait accès.

Courrier électronique

Le courrier électronique est de plus en plus essentiel au fonctionnement du BMM/PPT et du BCAL/PPT. Bien qu'une grande proportion des courriels soient de la « conversation électronique», le courrier électronique est de plus en plus souvent le **seul** enregistrement des décisions gestionnaires et opérationnelles. L'équipe de gestion devrait établir des procédures et des normes efficaces pour saisir, organiser et conserver les courriels importants.

Responsabilité face aux documents

La gestion des documents demande une communication efficace en ce qui a trait à la responsabilité et à la mise en place de mécanismes de responsabilité. Cela devrait faire partie des Procédures opératoires normalisées et représenter une partie importante de l'orientation des nouveaux employés, de la responsabilité des employés actuels et des remarques sur les employés qui quittent.

Règles administratives sur les documents

Des règles administratives devraient être mises en place pour tous les genres de documents, selon la valeur des documents pour l'organisation et selon la politique gouvernementale concernant la gestion des documents. Cela suppose, entre autres, l'intégration des outils et techniques habituels de gestion de documents. Il devrait en résulter un environnement de documents rationalisés qui répond aux besoins administratifs.

Compétence en gestion de documents

Des connaissances spécialisées en gestion de documents devraient être une compétence fondamentale pour les cadres et les employés. Il est nécessaire d'investir dans l'amélioration des connaissances des employés en matière de politiques et habiletés pratiques dans le domaine de la gestion de documents, ainsi que dans la technologie pour aider lors de la création, de l'organisation, de l'entreposage et de la récupération de documents.

* * * * *